ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-355	PS/AG/46501

PRODUCTO

Sistemas de resonancia magnética (IRM):

- TwinSpeed,
- Signa Infinty
- Excite
- Signa Infinity with Excite Technology
- Signa Excite 3T
- Signa Excite HD 1.5T
- Signa Excite HD 3.0T
- 1.5T Signa HDx
- 3.0T Signa HDx
- 1.5T Signa HDxt
- 3.0T Signa HDxt
- Signa HDi
- Signa Vibrant

VERSION SOFTWARE

Ver configuraciones afectadas y las actualmente válidas en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

GE medical Systems, LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR

GE Healthcare España, S.A., Calle Gobelas 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a que en determinados sistemas de resonancia magnética no se ha reinstalado la última versión de software después de haber realizado actividades de reparación, lo que podría provocar un tratamiento incorrecto de las imágenes o una falta de concordancia de los datos del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 49J29L4ACB
Fecha de la firma: 04/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89